

# E DIN EN ISO 80369-20:2023-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-03-03

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren (ISO/DIS 80369-20:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80369-20:2023

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 20: Common test methods (ISO/DIS 80369-20:2023); German and English version prEN ISO 80369-20:2023

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort . . . . .	5
Vorwort . . . . .	6
Einleitung . . . . .	8
1 Anwendungsbereich . . . . .	9
2 Normative Verweisungen . . . . .	9
3 Begriffe . . . . .	9
4 <i>Prüfverfahren für Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i> . . . . .	9
Anhang A (informativ) <i>Begründung und Anleitung</i> . . . . .	11
A.1 <i>Allgemeine Anleitung</i> . . . . .	11
A.2 <i>Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte</i> . . . . .	11
Anhang B (normativ) <i>Prüfverfahren der Dichtheit bei Druckabfall</i> . . . . .	14
B.1 <i>Kurzbeschreibung</i> . . . . .	14
B.2 <i>Prüfbedingungen</i> . . . . .	14
B.2.1 <i>Vorkonditionierung von Prüfstücken</i> . . . . .	14
B.2.2 <i>Prüfumgebungsbedingungen</i> . . . . .	14
B.3 <i>Prüfgerät</i> . . . . .	14
B.4 <i>Verfahren</i> . . . . .	15
B.5 <i>Prüfbericht</i> . . . . .	16
Anhang C (normativ) <i>Prüfverfahren der Wasserdichtheit mit fallendem Tropfen bei Überdruck</i> . . . . .	17
C.1 <i>Kurzbeschreibung</i> . . . . .	17
C.2 <i>Prüfbedingungen</i> . . . . .	17
C.2.1 <i>Vorkonditionierung von Prüfstücken</i> . . . . .	17
C.2.2 <i>Prüfumgebungsbedingungen</i> . . . . .	17
C.3 <i>Prüfeinrichtung</i> . . . . .	17
C.4 <i>Verfahren</i> . . . . .	18
C.5 <i>Prüfbericht</i> . . . . .	18
Anhang D (normativ) <i>Prüfverfahren der Luftdichtheit bei Unterdruck</i> . . . . .	20
D.1 <i>Kurzbeschreibung</i> . . . . .	20
D.2 <i>Prüfbedingungen</i> . . . . .	20
D.2.1 <i>Vorkonditionierung von Prüfstücken</i> . . . . .	20
D.2.2 <i>Prüfumgebungsbedingungen</i> . . . . .	20
D.3 <i>Prüfeinrichtung</i> . . . . .	20
D.4 <i>Verfahren</i> . . . . .	21
D.5 <i>Prüfbericht</i> . . . . .	22
Anhang E (normativ) <i>Prüfverfahren der Spannungsrisssbildung</i> . . . . .	23
E.1 <i>Kurzbeschreibung</i> . . . . .	23
E.2 <i>Prüfbedingungen</i> . . . . .	23
E.2.1 <i>Vorkonditionierung von Prüfstücken</i> . . . . .	23
E.2.2 <i>Prüfumgebungsbedingungen</i> . . . . .	23
E.3 <i>Prüfeinrichtung</i> . . . . .	23
E.4 <i>Verfahren</i> . . . . .	23
E.5 <i>Prüfbericht</i> . . . . .	24

<b>Anhang F (normativ) Prüfverfahren des Ausziehwidestands unter Axialbeanspruchung</b> . . . . .	<b>25</b>
F.1 Kurzbeschreibung . . . . .	25
F.2 Prüfbedingungen . . . . .	25
F.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken . . . . .	25
F.2.2 Prüfumgebungsbedingungen . . . . .	25
F.3 Prüfeinrichtung . . . . .	25
F.4 Verfahren . . . . .	25
F.5 Prüfbericht . . . . .	26
<b>Anhang G (normativ) Prüfverfahren des Abschraubwidestands</b> . . . . .	<b>27</b>
G.1 Kurzbeschreibung . . . . .	27
G.2 Prüfbedingungen . . . . .	27
G.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken . . . . .	27
G.2.2 Prüfumgebungsbedingungen . . . . .	27
G.3 Prüfeinrichtung . . . . .	27
G.4 Verfahren . . . . .	27
G.5 Prüfbericht . . . . .	28
<b>Anhang H (normativ) Prüfverfahren des Widerstands gegen Überdrehung</b> . . . . .	<b>29</b>
H.1 Kurzbeschreibung . . . . .	29
H.2 Prüfbedingungen . . . . .	29
H.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken . . . . .	29
H.2.2 Prüfumgebungsbedingungen . . . . .	29
H.3 Prüfeinrichtung . . . . .	29
H.4 Verfahren . . . . .	29
H.5 Prüfbericht . . . . .	30
<b>Anhang I (normativ) Prüfverfahren der Abschraubbarkeit</b> . . . . .	<b>31</b>
I.1 Kurzbeschreibung . . . . .	31
I.2 Prüfbedingungen . . . . .	31
I.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken . . . . .	31
I.2.2 Prüfumgebungsbedingungen . . . . .	31
I.3 Prüfeinrichtung . . . . .	31
I.4 Verfahren . . . . .	31
I.5 Prüfbericht . . . . .	32
<b>Anhang J (informativ) Modifizierung der Prüfverfahren zur Erzeugung variabler Daten für die statistische Analyse</b> . . . . .	<b>33</b>
J.1 Kurzbeschreibung . . . . .	33
J.2 Variationen der Prüfverfahren . . . . .	33
J.2.1 Prüfverfahren der Dichtheit bei Druckabfall . . . . .	33
J.2.2 Prüfverfahren der Wasserdichtheit mit fallendem Tropfen bei Überdruck . . . . .	33
J.2.3 Prüfverfahren der Luftdichtheit bei Unterdruck . . . . .	33
J.2.4 Prüfverfahren des Ausziehwidestands unter Axialbeanspruchung . . . . .	33
J.2.5 Prüfverfahren des Abschraubwidestands . . . . .	34
J.2.6 Prüfverfahren des Widerstands gegen Überdrehung . . . . .	34
J.2.7 Prüfverfahren der Abschraubbarkeit . . . . .	34
J.3 Statistische Analyse variabler Daten . . . . .	34
J.3.1 Test auf Normalverteilung . . . . .	34
J.3.2 Berechnung von Anteilsgrenzen . . . . .	35
<b>Anhang K (normativ) Prüfverfahren der Luftdichtheit mittels Aspiration</b> . . . . .	<b>36</b>
K.1 Kurzbeschreibung . . . . .	36
K.2 Prüfbedingungen . . . . .	36
K.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken . . . . .	36
K.2.2 Prüfumgebungsbedingungen . . . . .	36
K.3 Prüfeinrichtung . . . . .	36
K.4 Verfahren . . . . .	39
K.5 Prüfbericht . . . . .	39
Literaturhinweise . . . . .	41
Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Benennungen . . . . .	42

## **Bilder**

<b>Bild B.1 — Beispiel eines Prüfgeräts für die Dichtheit bei Druckabfall . . . . .</b>	<b>15</b>
<b>Bild D.1 — Beispiel für das Prüfgerät für Luftdichtheit bei Unterdruck . . . . .</b>	<b>21</b>
<b>Bild K.1 — Beispiel eines Prüfgeräts für die Luftdichtheit mittels Aspiration . . . . .</b>	<b>38</b>

## **Tabellen**

<b>Tabelle 1 — <i>Prüfverfahren</i> und jeweils zugehöriger Anhang dieses Dokuments . . . . .</b>	<b>10</b>
---	-----------